This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

公告本

363404

87年12月3日 修正 補充

申請日期	87.1.15
案號	87200683
類別	A61B 5/02

（以上各欄由本局填註）

A4
C4

363404

發明/新型 專利說明書

一、發明/新型名稱	中文	心率變異分析心電轉換器
	英文	
二、發明/創作人	姓名	郭博昭
	國籍	中華民國
	住、居所	台北縣蘆洲鄉永安北路二段五十六號六樓
三、申請人	姓名（名稱）	郭博昭
	國籍	中華民國
	住、居所（事務所）	台北縣蘆洲鄉永安北路二段五十六號六樓
	代表人姓名	

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

四、中文創作摘要（創作之名稱：　　　　　　　　　　　　　　）

心率變異分析心電轉換器

本創作係關於一種心率變異分析心電轉換器，尤指一種結構簡單，並可與個人電腦與筆記型電腦連接而形成具有心率變異分析能力之分析儀，此心率變異分析心電轉換器以單點電極與人體接觸，透過多級高通濾波、多級放大及多級低通濾波，以消除雜訊之後，再經光隔離器而耦合至類比至數位轉換器（ＡＤＣ），經轉換器轉換為數位訊號，並直接以一印表機輸出入埠做為心電訊號輸出端，故可供送入至個人電腦或筆記電腦進行記錄與透過軟體分析，而取得心率變異各項資料者。

英文創作摘要（創作之名稱：　　　　　　　　　　　　　　）

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準(CNS)A4規格(210×297公釐)

五、創作説明(1)

本創作係為一種心率變異分析心電轉換器，要為一種僅需簡單的轉換電路，而其與市售之個人電腦或筆記電腦連接後，即可取代傳統心率變異分析之高成本的裝備者。

按自主神經系統和人體每日運作息息相關，如果自主神經失調，即可能引起各種如心臟病、高血壓等之急性或慢性疾病，嚴重者甚至引發悴死等急症，自主神經系統之保健實醫學上之重要課題，目前臨床醫上已發展出不少診斷自律神經功能的儀器和方法，然而部份方法需進行侵體性檢驗，受測者得承受痛苦，部份方法需昂貴之診斷儀器，不適合大規模推廣，部份方法之精確度不佳，至目前為止，醫學界仍持續發展評估自律神經功能的新方法。在許多發展中的自律神經診斷方法間，心率變異度(HEART RATE VARIABILITY)分析一項重大的突破，因為它包含如下幾項特質：

1．屬於非侵體性之診斷技術：受測者不須承受任何痛苦。

2．硬體技術成熟，有大規模推廣的潛力。

3．經過許多動物和人體實驗，已證實其反應自主神經功能的正確性。

所以近年來這項技術受到推廣，相關的研究也不斷的進行。

而藉由適當的分析工具，研究人員發現心率變異度可區分為兩群以上，主要成份為高頻（ＨＦ）與低頻（ＬＦ）成份，高頻成份和呼吸訊號同步，所以又稱為呼吸成份

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、創作說明（2）

，低頻成份則來源不明，推測可能和血管運動或感壓反射有關，部份學者更進一步將低頻成份細分為極低頻（ＶＬＦ）和低頻（ＬＦ）成份，由於有了較佳的分析方法，近年來相關研究如雨後春筍般競相進行，又其只需量測心電訊號，對於臨界醫師尤其方便，因此臨床研究報告的數量甚至超過基礎研究。

先前的研究發現，心率變異度和生命存活力相關，腦壓上升的病人其心率異變度會減少，於加護病房中，醫師發現心率變異度可正確反應重症病人的存活率，也發現腦死病人之心率變異度會消失，不久前於美國 FRAMINGHAM 之調查發現，若老年人之心率低頻成份降低１個標準差，則面臨死亡的機會是正常人１．７倍。

目前心率變異度分析於國際市場上已有完整的市售商品可供選擇，生產國包括以色列和美國等，此等心率變異分析儀的概略結構為如第一圖所示，為透過一心電圖機器以及訊號記錄器做為線上記錄心電訊號之設備，然後，再透過第一圖下方之由數位一類比轉換器、分析電腦、手動式心率更正以及頻譜分析軟體所構成之離線分析設備進行心電訊號分析，始能得到心率變異度的確實情況，惟由上述結構可清楚見及，整部分析儀的結構相當複雜，價格亦非常昂貴，且實際分析作業上除了需專業醫療人員才能操作和判讀之外，分析更屬耗時，故而針對此心率變異度分析儀器之價格過於高昂、體積過大、無法由一般人操作調整以及分析耗時等缺陷下，即導致不易推廣，故而本創作

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝 訂 線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、創作說明（３）

人有鑑於此，欲提出一適當的解決方案。

故而，本創作之主要目的在於提供一種心率變異分析心電轉換器，為製出一輸出訊號為相容於個人電腦或筆記型電腦之印表機輸出入埠規格者，故而其輸出訊號僅需插接於個人電腦或筆記型電腦的印表機輸出入埠處，即可透過既有的個人電腦或筆記型電腦進行心率變異度之分析，達到有效利用既有的電腦設備完成，無需專供醫療的電腦裝置完成，如此，確有著大幅降低成本的功效。

本創作之次一目的在於提供一種心率變異分析心電轉換器，本創作之心率變異分析心電轉換器主要功能為收集心臟收縮時所發出微弱電位即可，故而僅需單一電極點接收心率訊號即可，而其內部構造更僅以多級高通濾波、多級放大器、多級低通濾波器以及類比一數位轉換器即可達成，有著結構簡單、成本低廉以及容易大量生產之優點。

本創作之另一目的在於提供一種心率變異分析心電轉換器，此心率變異分析心電轉換器與個人電腦相互銜接處為透過光隔離器進行訊號隔離，且輸出訊號部位所使用的電源亦為使用完全獨立的電源系統，以確保不致因電腦漏電造成危險性，有著良好的安全性者。

為使　貴審查委員能夠進一步瞭解本創作之結構、特徵及其他目的，茲附以圖式詳細說明后。

（一）圖式部份：

第一圖：係傳統心率變異度分析儀之概略結構示意圖。

第二圖：係本創作之概略結構示意圖。

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂

五、創作說明（4）

第三圖：係本創作之心電轉換器的內部結構方塊圖。

第四圖：係本創作之詳細電路圖（一）。

第五圖：係本創作之詳細電路圖（二）。

第六圖：係本創作之對受測者進行5分鐘試驗之心電圖以及心率週期圖形。

第七圖：係本創作對第六圖之資料進行分析所得之各項資料。

第八圖：係本創作進行２４５０人次試驗之各項資料與年齡的相對圖表。

（二）圖號部份：

（１１）電極　（１２）第一級高通濾波器

（１３）第一級放大器　（１４）第一級低通濾波器

（１５）第二級高通濾波器　（１６）第二級放大器

（１７）第二級低通濾波器　（２１）比較電路

（２２）（２８）參考電壓產生器

（２３）電池電壓監視器　（２４）電壓－電流轉換器

（２５）光隔離器　（２６）電流－電壓轉換器

（２７）類比－數位轉換器　（２８）參考電壓產生器

（２９）印表機輸出入埠

（１３１）（１４１）（１６１）（１７１）（２１１）（２２１）（２３１）（２４１）（２８１）運算放大器

（２３２）（２４２）（２６１）指示燈

本創作為提供一種可供量測心率變異性資料之心電轉換器，以其成本低廉、結構簡單以及無需專業人員操作分

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂

五、創作說明（5）

析等特性，供取代傳統價格高昂、結構複雜、體積大與操作不便與操作耗時之心率變異性分析儀者，而整組心率變異性分析儀的概略情況為如第二圖所示，以一由本創作製成之整合有心電放大器以及類比－數位轉換器之“心電轉換器”、一低價位個人電腦或筆記本型電腦以及一自動即時分析軟體共同組成一線上記錄及線上即時分析之裝置，該個人電腦或筆記本型電腦為可直接利用既有的電腦裝置為之，經以第二圖之成本數據與第一圖之習知心率變異度分析儀相互比較可知，就整個分析儀的價格即有約１０倍的差距，而測試時間方面，由於為線上記錄與進行即時性分析，操作時間更大幅降低，而最重要的是，透過全自動即時分析軟體之助，為送出圖表或圖形資料，可完全由一般人員判讀，更與傳統分析儀完全不同，因此，本創作為提供一種進行心率變異分析之具經濟效益的良好解決方案。

關於本創作該心率變異分析心電轉換器之實體構造上，為如第三圖之方塊圖所示，為以單一電極（１１）做為偵測心電訊號的端點，經第一級高通濾波器（１２）、第一級放大器（１３）及第一級低通濾波器（１４）進行電壓位準放大及高頻濾波後，再透過第二級高通濾波器（１５）、第二級放大器（１６）及第二級低通濾波器（１７）進行第二次的放大與過濾高頻之作業，然後，為送入至一比較電路（２１）而與一由參考電壓產生器（２２）送入的基準電壓進行比較（消除雜波及調整波形基準點之用

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、創作説明（6）

），其後，為送人至電壓一電流轉換器（２４），將電壓訊號轉換為驅動光隔離器（２５）（即光耦合器）的電流型式的訊號，而在光隔離器（２５）的輸出端再以電流一電壓轉換器（２６）還原為電壓訊號，最後，為經一設有參考電壓產生器（２８）供應參考電壓之類比一數位轉換器（２７）（ＡＤＣ）對送入之類比訊號轉換為數位訊號的作業，並以一與個人電腦或筆記本型電腦相容之印表機輸出入埠（２９）送出所測得之訊號。

本創作之詳細電路即如第四、五圖所示，第四圖之第一、第二級高通濾波器（１２）（１５）為以電容器構成，以阻隔直流及極低頻的成份，而第一、第二級放大器（１３）（１６）為以運算放大器（１３１）（１６１）以及負回授電阻構成，該第一、第二低通濾波器（１４）（１７）亦為以運算放大器（１４１）（１７１）配合位在週邊位置之電阻、電容構成一主動式低通濾波器，而在第四圖上半部份之比較電路（２１）、參考電壓產生器（２２）、電池電壓監視器（２３）以及電壓一電流轉換器（２４）亦同樣以運算放大器（２１１）（２２１）（２３１）（２４１）為主要構成，該位在電池電壓監視器（２３）輸出端之指示燈（２３２），為可在內部電池電力不足時點亮，以便於使用者辨識與更換新品，而位在圖面右側之電流一電壓轉換器（２４）為經動作指示燈（２４１）驅動光隔離器（２５），而光隔離器（２５）的輸出端為分別串接有動作指示燈（２６１）及電流一電壓轉換

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製
本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、創作說明（9）

器（26）（此例中為電阻器），該光隔離器（25）之動作指示燈（261）位置的電源為取自第五圖之另一電池，而與第四圖內部之電池呈完全獨立的狀態，以免相互影響，經前述由電阻器構成之電流一電壓轉換器（26）送出的電壓訊號即送入至第五圖之積體電路型式之類比一數位轉換器（27）中，此類比一數位轉換器（27）得由圖面上方之亦同為以運算放大器（281）構成之參考電壓產生器（28）之供電下，而將收受的類比訊號轉換為數位型態，而各輸出訊號線及控制訊號即設為可與個人電腦或筆記本型電腦連接之印表機輸出入埠（29）。

以前述構造觀之，結構上僅需多組高通濾波、放大器、低通濾波器、類比一數位轉換器即可完成，且輸出訊號係轉換為個人電腦或筆記本型電腦可直接取用之資料型態，使其得與既有電腦裝置相互搭配而形成一心率變異度分析儀，確有簡化結構、降低成本與便於使用之優點，而經實際試驗，如第六圖所示，為擷取受測者五分鐘心電資料的波形，取樣速率為每秒256Hz（五分鐘共取得768000個取樣點），透過電腦程式將所有取樣點置於同一張圖中之圖形，於圖面中之ECG為表示心電圖形，而RR為表示心率周期，第七圖則為對前述第六圖所取得之資料透過程式進行心率變異度分析所得之各項參數，其中，mean為平均心率周期，VLF為極低頻變異度，LF為低頻變異度，HF為高頻變異度，Var為總變異度，LF／HF為低頻／高頻變異度比值，LF%為標準化

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、創作說明（8）

低頻變異度，HF％為標準化高頻變異度，PSD為功率密度頻譜，藉此，即可清楚得知受測者心率變異度的確實情形，另外，於第八圖中，為表示經以創作對2450人次測試下，以年齡做為橫軸進行分析，於圖面中更可證明隨著年齡增加，各項心率變異度特性均有下降之趨勢，確可做為醫療的參考。

經歸納本創作的結構，具有如下各項優點：

1．結構簡單、體積小巧、成本低廉：改變傳統需以心電圖機器配合訊號記錄器，然後再透過轉換為電腦可接收受之訊號與進行專業分析之構造過於複雜、體積龐大與成本高昂之缺點。

2．透過個人電腦進行分析，有著擴展使用層面的功效：為使用印表機界面與個人電腦溝通，與現今PC相容電腦系統相容，可使本創作可推廣至家庭或個人。

3．使用簡便：僅需“單點”訊號輸入，使用及操作相當簡便，而本創作心電轉換器內部僅以9伏特乾電池供應，亦有著便於攜帶及移動之優點。

4．具有良好的抗雜訊能力：內部使用多級濾波構造，得有效衰減訊號端之雜訊，而內部之光隔離器則可隔離電腦端之雜訊問題。

5．具有安全性之設計：內部以光隔離器以及於光隔離器兩側為使用完全獨立的電源迴路，此舉，可確實防止電腦端漏電造成對受測者之威脅及安全性之顧慮。

故以前述說明可知，本創作為形成一種結構簡單、成

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

五、創作說明（9）

本低廉的心電轉換器，更為一種可直接將輸出訊號送入至個人電腦進行分析之型態，此舉，確有大幅提昇心率變異度分析普及性之設計，內部亦有安全性之設計存在，確為一可解決傳統心率變異分析儀成本過於高昂與使用不便等缺失之新式設計，應符專利申請要件，爰依法提出申請。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

六、申請專利範圍

1．一種心率變異分析心電轉換器，包括：

一電極點，可與受測者之心臟部位接觸，以收集心臟收縮時所發出之微弱電位訊號；

一第一級高通濾波／位準放大／低通濾波器，以供隔離直流、訊號準位放大以及過濾去除高頻成份；

一第二級高通濾波／位準放大／低通濾波器，供第二次之隔離直流，第二次電壓放大與高頻過濾；

一光隔離器，其輸入側為接收前述第二級低通濾波器送入之訊號，其輸出側為與輸入側呈完全隔開的型態；

一類比一數位轉換器，為與前述光隔離器之輸出側連接，可將送入之類比訊號轉換為數位型態；

一印表機輸出入埠，為與前述類比一數位轉換器之輸出入端點連接，使送出之數位訊號得以印表機的資料型態傳送出；

據以構成一可與個人電腦之印表機連接埠插接及配合即時分析軟體，即可形成一線上即時分析之心率變異分析儀者。

2．如申請專利範圍第1項所述之心率變異分析心電轉換器，其中該各級濾波及放大器為使用電池之電力者。

3．如申請專利範圍第1項所述之心率變異分析心電轉換器，其中該類比一數位轉換器為使用與各級濾波／放大器獨立之電源者。

4．如申請專利範圍第1或2項所述之心率變異分析心電轉換器，其中更包括一電池電壓監視器，可偵測電池

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

六、申請專利範圍

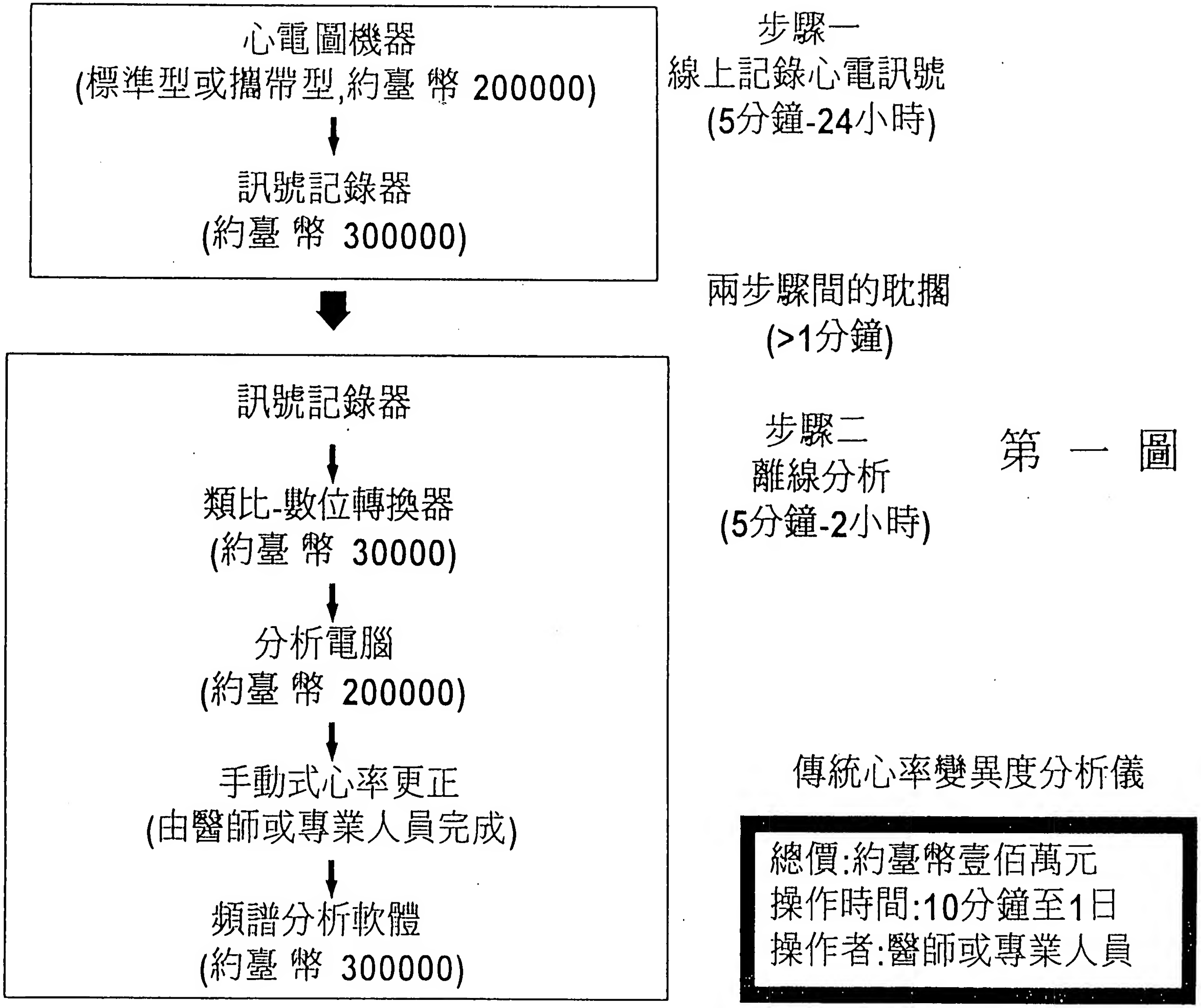
電力不足，並由指示燈點亮指示者。

5．如申請專利範圍第1項所述之心率變異分析心電轉換器，其中更包括一設置在光隔離器輸入側之電壓一電流轉換器者。

6．如申請專利範圍第5項所述之心率變異分析心電轉換器，其中該電壓一電流轉換器為以運算放大器為主要構成者。

7．如申請專利範圍第1項所述之心率變異分析心電轉換器，其中該各級放大器、各級低通濾波器以運算放大器為主要構成者。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製


心電圖機器
(標準型或攜帶型,約臺 幣 200000)
訊號記錄器
(約臺 幣 300000)
步驟一
線上記錄心電訊號
(5分鐘-24小時)
兩步驟間的耽擱
(>1分鐘)
訊號記錄器
類比-數位轉換器
(約臺 幣 30000)
分析電腦
(約臺 幣 200000)
手動式心率更正
(由醫師或專業人員完成)
頻譜分析軟體
(約臺 幣 300000)
步驟二
離線分析
(5分鐘-2小時)
傳統心率變異度分析儀
總價:約臺幣壹佰萬元
操作時間:10分鐘至1日
操作者:醫師或專業人員

第 一 圖

心電放大器和 類比-數位轉換器
二合一 電路 (本產品,編號CH-5)
(約臺幣 1000)

↓

低價位個人電腦或
筆記本型電腦
(約臺幣 30000)

↓

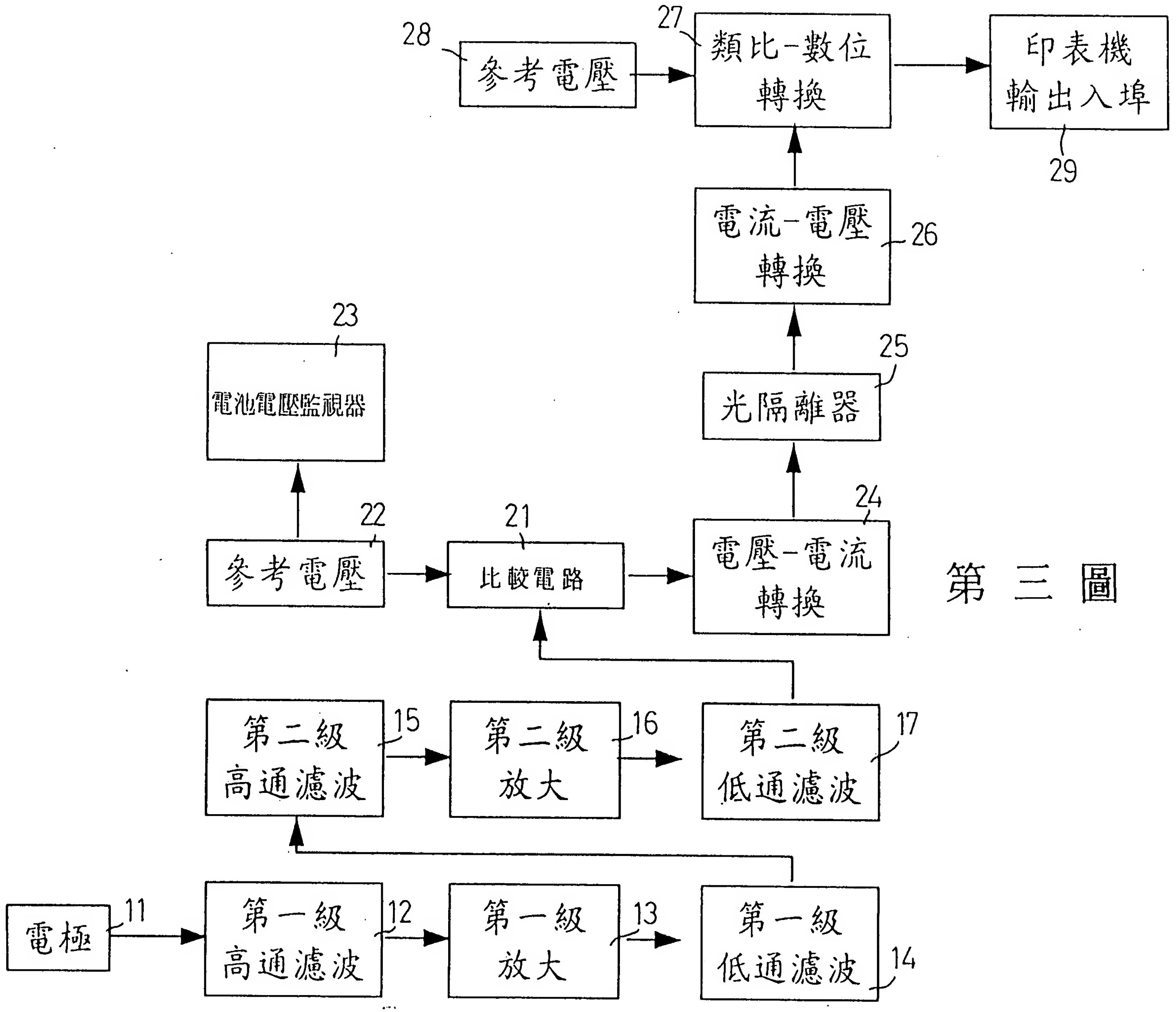
全自動即時分析軟體
(約臺幣 70000)

步驟一
線上記錄並分析
(5分鐘)

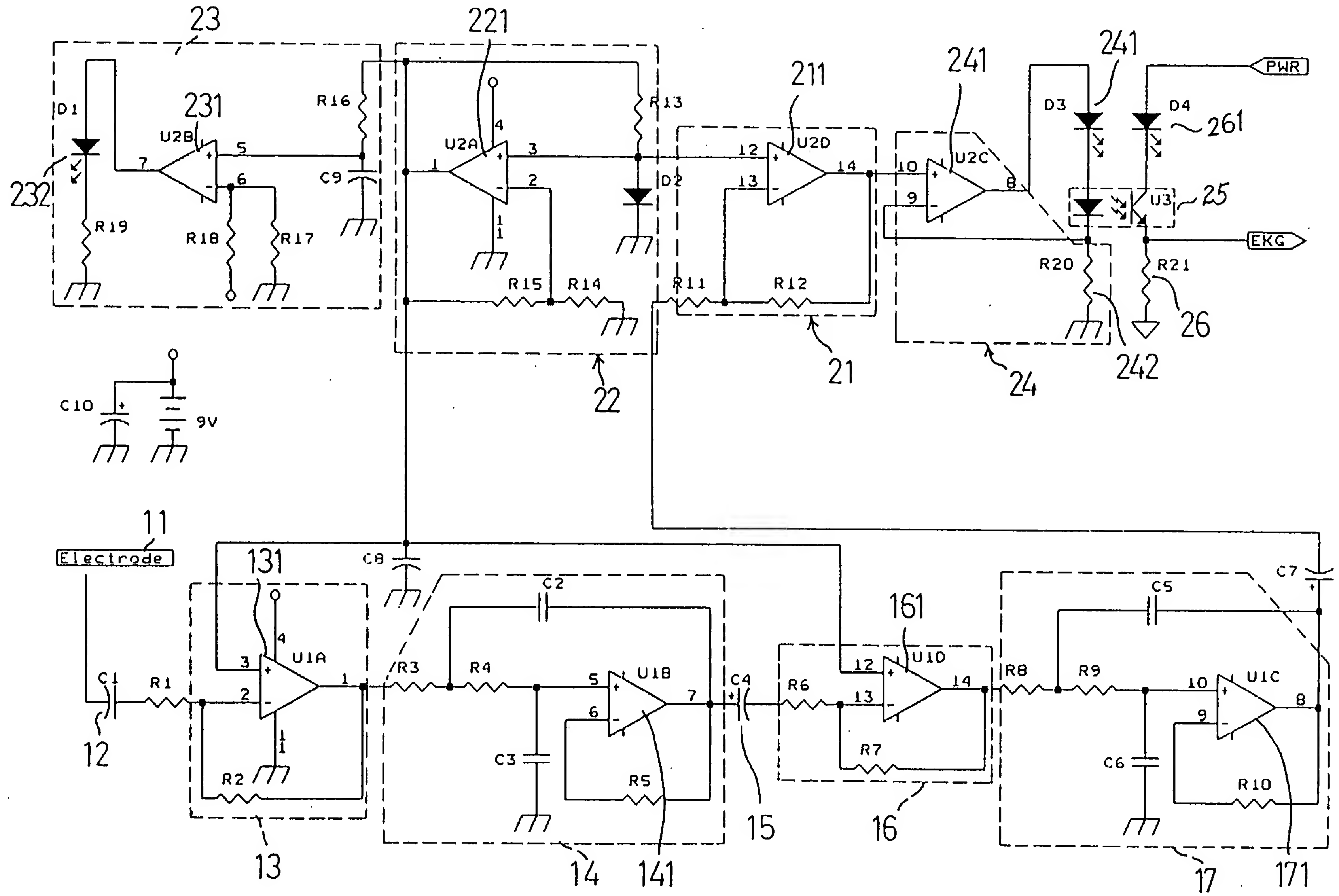
新研發之心率變異度分析儀
(編號TC-6)

總價:約臺幣壹拾萬元
操作時間:5分鐘
操作者:一般人員

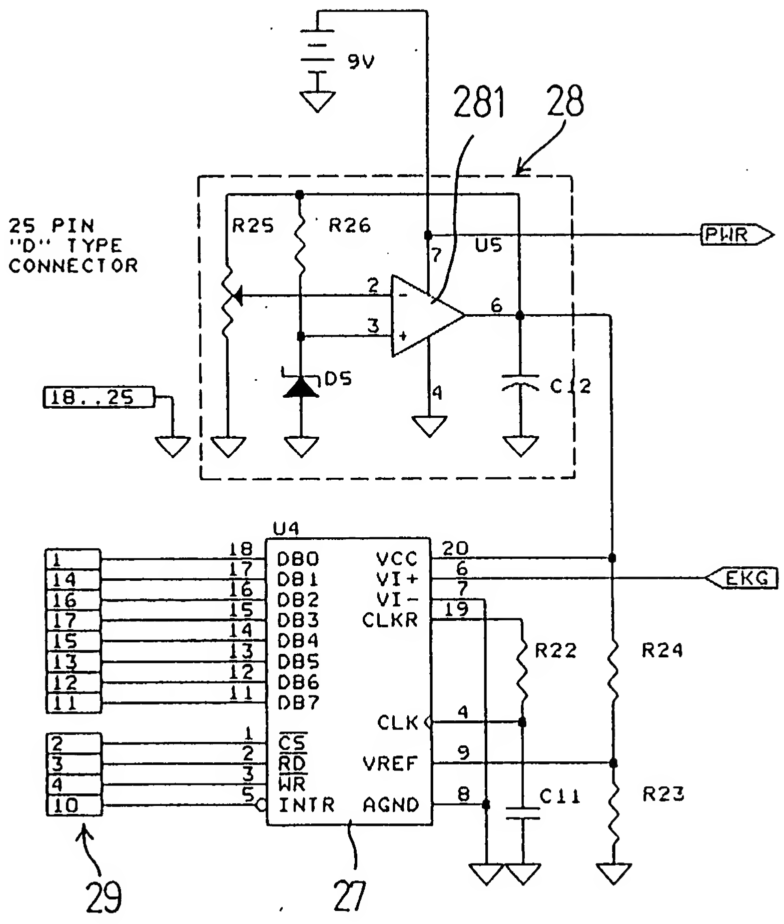
第二圖


參考電壓
28
類比-數位轉換
27
印表機輸出入埠
29
電流-電壓轉換
26
光隔離器
25
電池電壓監視器
23
參考電壓
22
比較電路
21
電壓-電流轉換
24
第二級高通濾波
15
第二級放大
16
第二級低通濾波
17
電極
11
第一級高通濾波
12
第一級放大
13
第一級低通濾波
14

第三圖


23
221
211
241
241
PWR
D1
231
U2B
R16
R13
D3
D4
261
232
R19
R18
R17
C9
U2A
D2
U2D
U2C
U3
25
EKG
R20
R21
R15
R14
R11
R12
26
242
21
24
22
C10
9V
11
Electrode
131
C8
C2
161
C7
C5
U1A
R3
R4
U1B
C4
R6
U1D
R8
R9
U1C
C1
R1
R7
C3
R5
C6
R10
R2
12
13
14
141
15
16
17
171

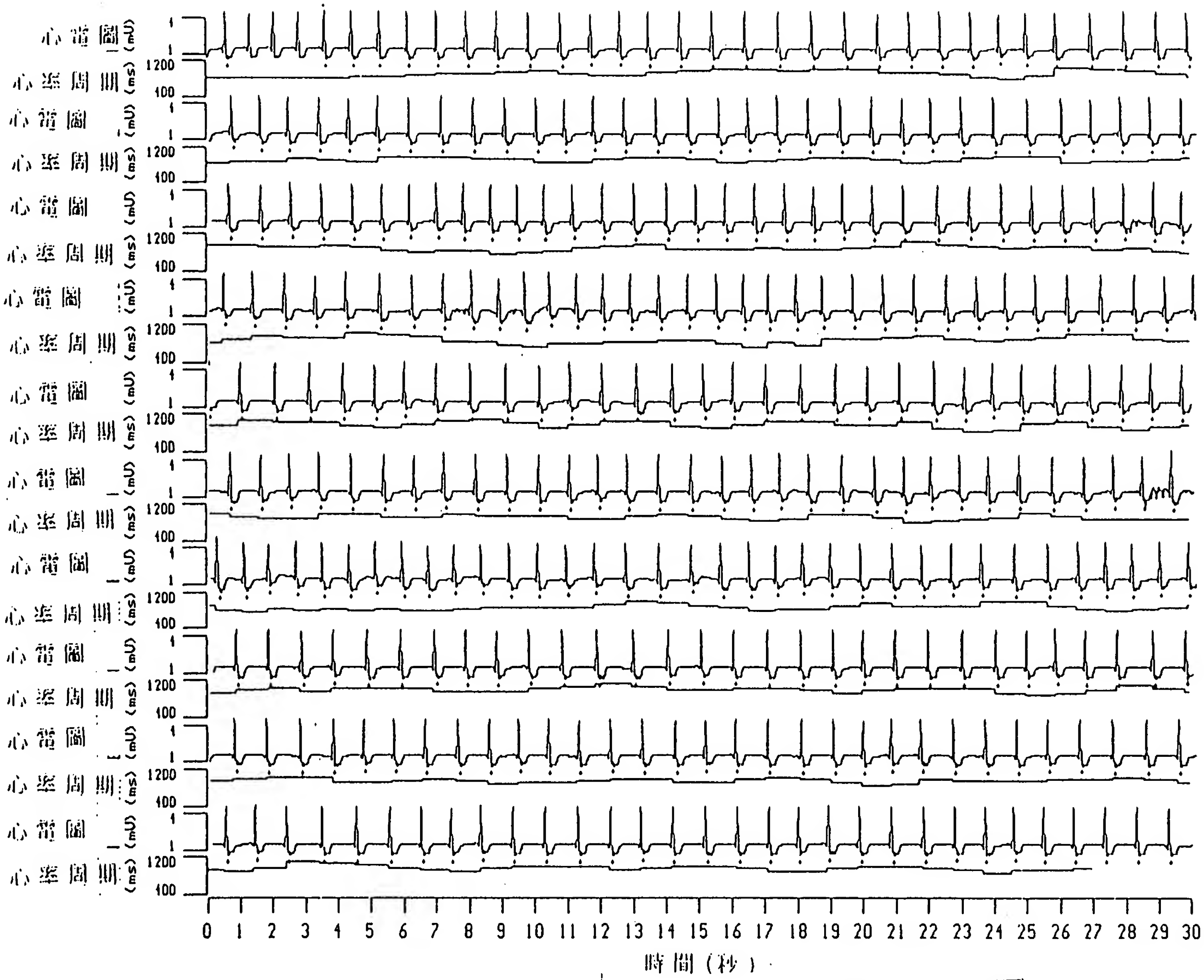
第四圖



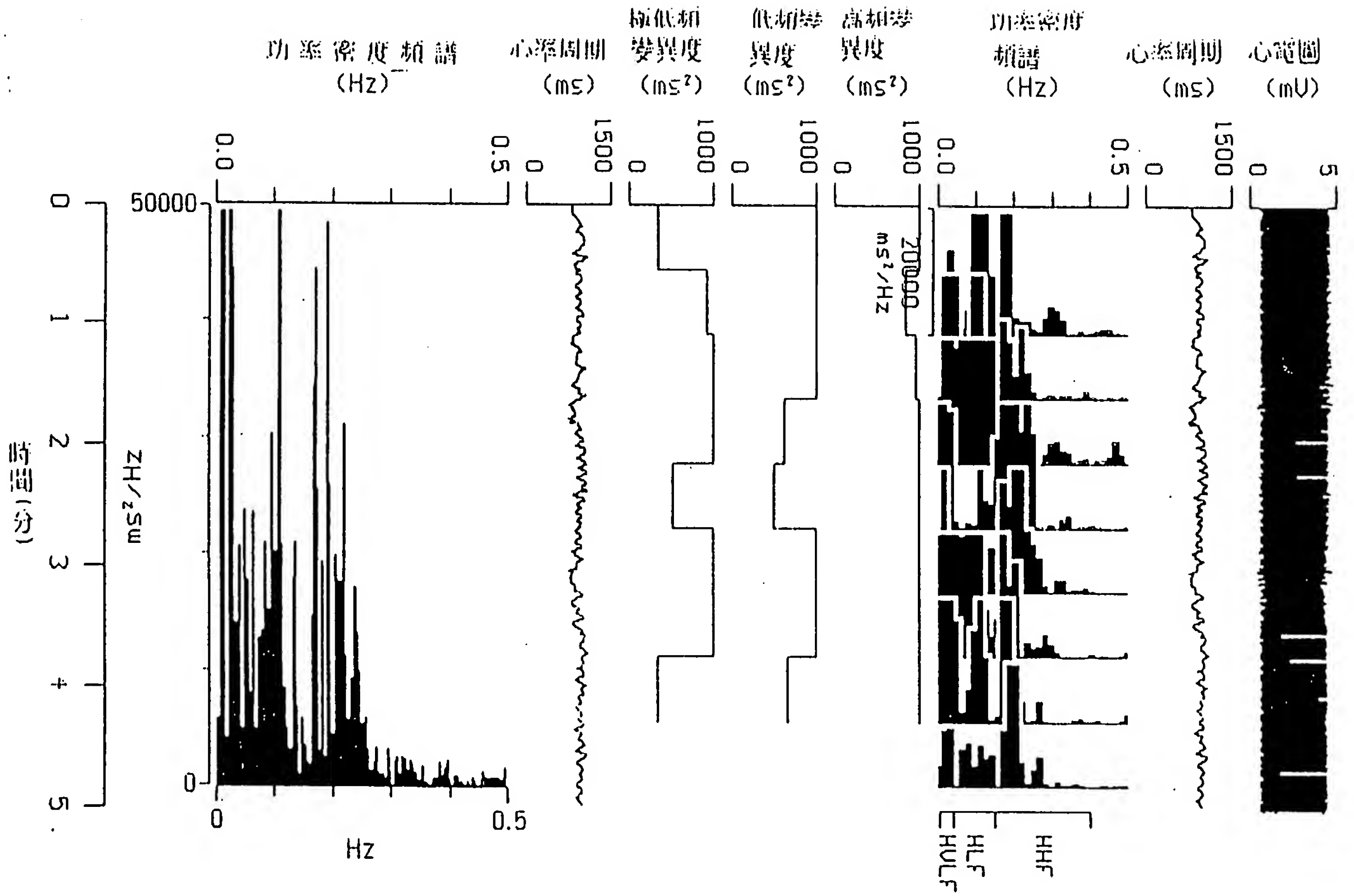
9V
281
28
25 PIN
"D" TYPE
CONNECTOR
R25
R26
PWR
U5
7
2
3
6
D5
4
C12
18..25
U4
DB0
DB1
DB2
DB3
DB4
DB5
DB6
DB7
VCC
VI+
VI-
CLKR
CLK
VREF
AGND
CS
RD
WR
INTR
EKG
R22
R24
R23
C11
29
27

第五圖

006404

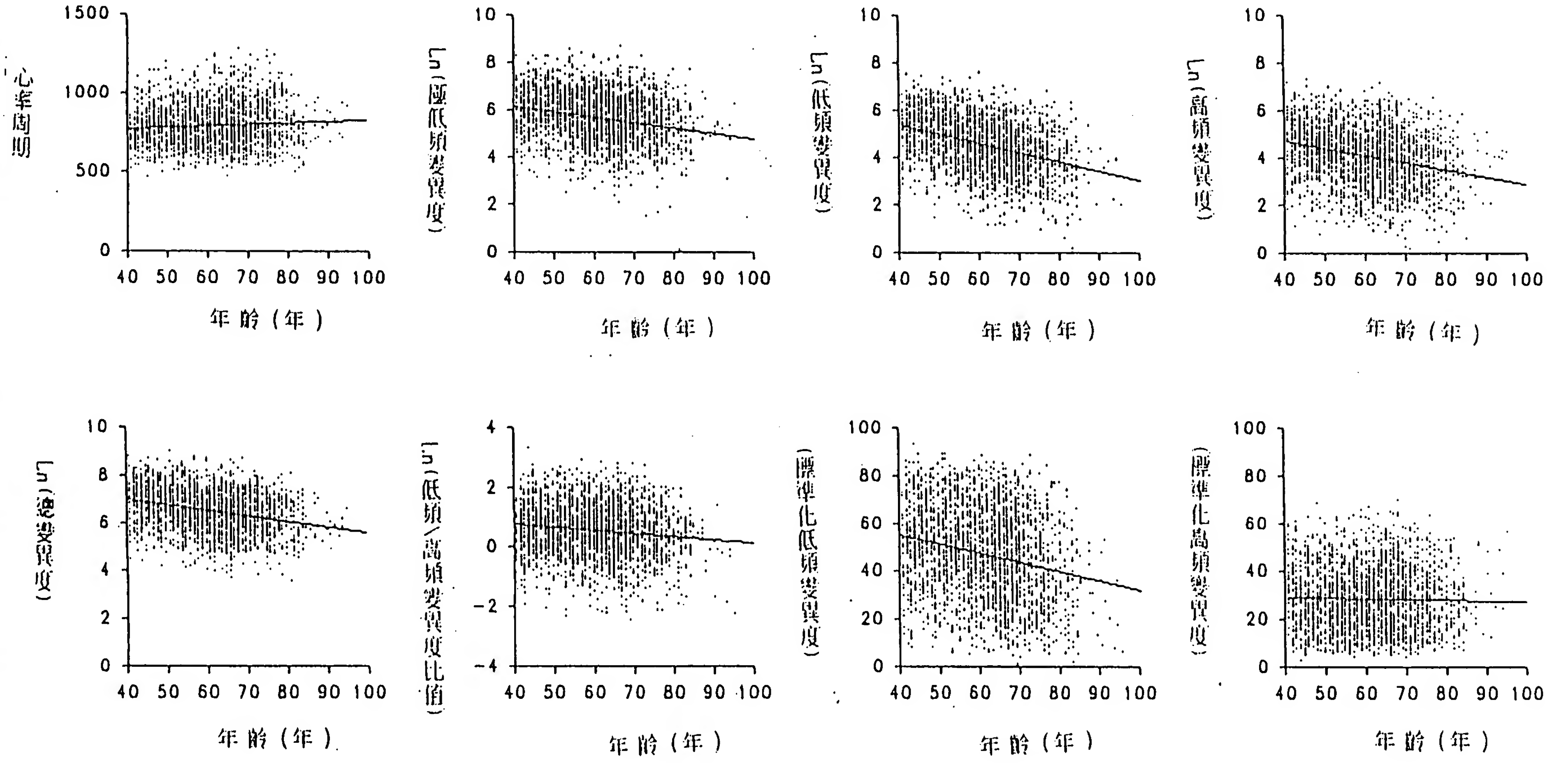

心電圖 (mV)
心率周期 (ms)
1200
100
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30
時間（秒）

第六圖



平均心率周期=939.6
極低頻變異度(0.00.0.04)=2572
低頻變異度(0.04.0.15)=1273
高頻變異度(0.15.0.40)=1655
總功率=5902　總變異度=5008(306)
標準化低頻變異度%=38.23　標準化高頻變異度%=49.70
低頻/高頻變異度比值=0.769　總功率=5902

第七圖


心率周期
Ln(極低頻變異度)
Ln(低頻變異度)
Ln(高頻變異度)
Ln(總變異度)
Ln(低頻/高頻變異度比值)
標準化低頻變異度
標準化高頻變異度
年齡(年)

第八圖